

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rapamune 1 mg/ml roztwór doustny syrolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rapamune i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapamune
3. Jak stosować lek Rapamune
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rapamune
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rapamune i w jakim celu się go stosuje

Rapamune zawiera jako substancję czynną syrolimus, który należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi. Lek ten pomaga utrzymać na właściwym poziomie czynność układu odpornościowego organizmu po przeszczepieniu nerki.

Rapamune stosuje się u dorosłych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionej nerki przez organizm i zazwyczaj podaje się go z innymi lekami immunosupresyjnymi, zwanymi kortykosteroidami, i początkowo (przez pierwsze 2 do 3 miesięcy) z cyklosporyną.

Rapamune jest też stosowany w leczeniu pacjentów ze sporadyczną limfangioleiomiomatozą (S-LAM) z umiarkowaną chorobą płuc lub pogarszającą się czynnością płuc. S-LAM to rzadka, postępująca choroba płuc, która występuje przede wszystkim u kobiet w wieku rozrodczym. Najczęstszym objawem S-LAM jest duszność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapamune

Kiedy nie stosować leku Rapamune

- jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rapamune należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub występowały u niego w przeszłości choroby, które mogły mieć wpływ na czynność wątroby. Należy o tym poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ zaburzenia te mogą wpływać na wielkość zalecanej dawki leku Rapamune oraz spowodować wykonanie dodatkowych badań krwi.

- Rapamune, jak inne leki immunosupresyjne, może zmniejszać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń oraz może zwiększać ryzyko rozwinienia się nowotworu tkanek układu chłonnego i skóry.
- Jeśli u pacjenta wskaźnik masy ciała (ang. BMI) jest większy niż 30 kg/m² pc., to istnieje zwiększone ryzyko nieprawidłowego gojenia się ran.
- Jeśli pacjent jest w grupie podwyższonego ryzyka odrzucenia nerki, tj. jeśli u pacjenta wystąpiło odrzucenie poprzedniego przeszczepu.

Lekarz prowadzący zleci wykonywanie testów w celu kontrolowania stężeń leku Rapamune we krwi. Podczas stosowania leku Rapamune lekarz zleci również wykonanie testów oceniających czynność nerek, stężenie tłuszczów we krwi [cholesterol i (lub) trójglicerydy] i w miarę możliwości, czynność wątroby.

Ze względu na zwiększone ryzyko raka skóry, należy ograniczyć narażenie na światło słoneczne i promieniowanie UV poprzez zakrywanie skóry ubraniem i stosowanie produktów przeciwsłonecznych z wysokim filtrem ochronnym.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Rapamune u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest niewielkie. Stosowanie leku Rapamune nie jest zalecane w tej grupie.

Rapamune a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Rapamune i dlatego może być konieczna zmiana dawki leku Rapamune. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- jakiegokolwiek inne leki immunosupresyjne;
- antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze stosowane do leczenia zakażeń, np. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna, troleandomycyna, ryfabutyna, klotrimazol, flukonazol, itraconazol; nie zaleca się przyjmowania Rapamune z ryfampicyną, ketokonazolem i worykonazolem;
- jakiegokolwiek leki obniżające ciśnienie krwi lub leki naskórowe, w tym nikardypina, werapamil i diltiazem;
- leki przeciwpadaczkowe, w tym karbamazepina, fenobarbital, fenytoina;
- leki stosowane w chorobie wrzodowej lub w innych schorzeniach przewodu pokarmowego, np: cyzapryd, cymetydyna, metoklopramid;
- bromokryptyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona i różnych zaburzeń hormonalnych), danazol (stosowany w leczeniu schorzeń ginekologicznych) oraz inhibitory proteazy (np. stosowane w leczeniu zakażeń HIV i zapalenia wątroby typu C, takie jak rytonawir, indynawir, boceprewir i telaprewir);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- letermowir (lek przeciwwirusowy stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii);
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

W trakcie przyjmowania leku Rapamune należy unikać stosowania żywych szczepionek. Przed szczepieniem pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, że przyjmuje lek Rapamune.

Stosowanie leku Rapamune może prowadzić do wymagającego leczenia zwiększenia stężenia cholesterolu i trójglicerydów (lipidy we krwi) we krwi. Stosowanie leków z grupy statyn i fibratów w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu, i trójglicerydów jest związane ze zwiększonym ryzykiem rozpadu mięśni prądkowanych (rabdomioliza). Należy poinformować lekarza o

przyjmowanych lekach obniżających stężenie lipidów we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie leku Rapamune i inhibitorów konwertazy angiotensyny (leki stosowane do obniżania ciśnienia krwi) może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków.

Stosowanie leku Rapamune z jedzeniem i piciem

Rapamune należy zawsze przyjmować w ten sam sposób, z pokarmem lub bez niego. Jeżeli pacjent woli przyjmować lek Rapamune z pokarmem, to powinien zawsze przyjmować go z pokarmem. Jeżeli pacjent woli przyjmować lek Rapamune bez jedzenia, to powinien zawsze przyjmować go bez jedzenia. Pokarm może wpływać na ilość leku, która dostaje się do krwi. Przyjmowanie leku w ten sam sposób oznacza, że stężenie leku Rapamune we krwi będzie bardziej stabilne.

Nie wolno przyjmować leku Rapamune z sokiem grejpfrutowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Rapamune w ciąży, chyba że jest to konieczne. W trakcie stosowania leku Rapamune i w okresie 12 tygodni po zakończeniu leczenia należy stosować skuteczne metody antykoncepcyjne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Rapamune przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Rapamune, powinna zaprzestać karmienia piersią.

Stosowanie leku Rapamune związane jest ze zmniejszeniem liczby plemników, która zazwyczaj wraca do normy po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Chociaż stosowanie leku Rapamune nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, to jednak w przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Rapamune zawiera etanol (alkohol)

Rapamune zawiera do 3,17% etanolu (alkohol). Dawka początkowa 6 mg zawiera do 150 mg alkoholu, co odpowiada 3,80 ml piwa lub 1,58 ml wina. Taka ilość alkoholu może być szkodliwa dla osób z chorobą alkoholową, jak również dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci oraz osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką. Alkohol może zmieniać lub nasilać działanie innych leków.

Dawka podtrzymująca 4 mg lub mniejsza zawiera mniejszą ilość etanolu (100 mg lub mniej), która jest prawdopodobnie za małą, żeby być szkodliwa.

3. Jak stosować lek Rapamune

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dokładnie określi, jakie dawki leku Rapamune należy przyjmować i z jaką częstotliwością. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza i nigdy samodzielnie nie zmieniać dawek.

Rapamune przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Jeśli u pacjenta wystąpią trudności związane z przyjmowaniem roztworu doustnego, należy poinformować o tym lekarza.

Rapamune należy zawsze przyjmować w ten sam sposób, z pokarmem lub bez niego.

Przeszczepienie nerki

Lekarz zaleci dawkę początkową 6 mg tak szybko, jak to tylko możliwe po przeszczepieniu nerki. Następnie stosuje się codziennie 2 mg leku Rapamune, chyba że lekarz zaleci inaczej. Dawka będzie modyfikowana w zależności od stężenia leku Rapamune we krwi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu określenia stężenia leku Rapamune.

Jeśli pacjent równocześnie stosuje cyklosporynę i lek Rapamune, powinien zachować około 4-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem obu leków.

Początkowo zaleca się przyjmowanie leku Rapamune z cyklosporyną i kortykosteroidami. Po 3 miesiącach lekarz może zalecić przerwanie stosowania albo leku Rapamune albo cyklosporyny, ponieważ nie zaleca się przyjmowania tych leków razem przez czas dłuższy niż 3 miesiące.

Sporadyczna limfangioleiomiomatoza (S-LAM)

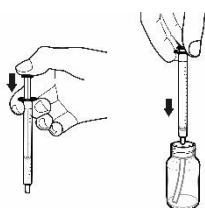
Lekarz zaleci przyjmowanie leku Rapamune w dawce 2 mg raz na dobę do czasu, gdy zadecyduje inaczej. Dawka będzie modyfikowana w zależności od stężenia leku Rapamune we krwi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu określenia stężenia leku Rapamune.

Instrukcja w jaki sposób rozcieńczyć lek Rapamune

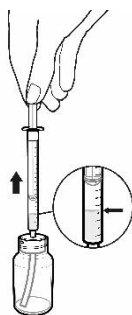
1. Zdjąć nakrętkę zabezpieczającą z butelki poprzez naciśnięcie oznaczonych miejsc na nakrętce i odkręcenie jej. Łącznik do pobierania roztworu do strzykawki włożyć do butelki w taki sposób, aby znajdował się równo z górnym brzegiem butelki. Łącznika raz włożonego do butelki nie należy wyjmować.



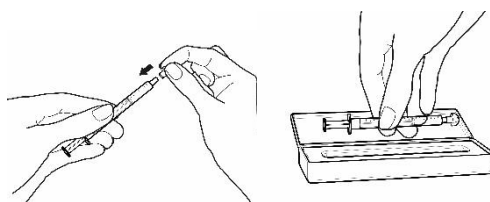
2. Włożyć koniec strzykawki dozującej (z całkowicie wciśniętym tłokiem) do otworu w łączniku.



3. Pobrać dokładnie taką objętość roztworu doustnego Rapamune, jaką przepisał lekarz, poprzez delikatne pociągnięcie tłoczka aż do momentu, gdy poziom roztworu doustnego zrówna się z kreską na strzykawce dozującej oznaczającą odpowiednią dawkę leku. W czasie nabierania roztworu butelka musi znajdować się w pozycji pionowej. Jeżeli podczas napełniania pojawiają się pęcherzyki powietrza w roztworze doustnym pobranym do strzykawki dozującej, należy ją opróżnić do butelki i pobrać ponownie roztwór do strzykawki. Możliwe, że będzie konieczne powtórzenie kroku 3 więcej niż jeden raz, aby pobrać dawkę.



4. Lekarz mógł zalecić przyjmowanie roztworu doustnego leku Rapamune o określonej porze dnia. Jeżeli konieczne jest zabranie leku ze sobą, należy napełnić strzykawkę dozującą do odpowiedniego poziomu i zatkać ją dokładnie koreczkiem. Następnie włożyć zamkniętą strzykawkę dozującą do załączonego pudełka. Strzykawkę zawierającą jednorazową dawkę leku można przechowywać w temperaturze pokojowej (ale nie powyżej 25°C) lub w lodówce i zużyć w ciągu 24 godzin.



5. Zawartość strzykawki należy wstrzyknąć do szklanki lub plastikowego pojemnika zawierającego co najmniej 60 ml wody lub soku pomarańczowego. Roztwór mieszać przez jedną minutę, a następnie natychmiast wypić. Ponownie napełnić szklankę wodą lub sokiem pomarańczowym (co najmniej 120 ml), dobrze wymieszać i natychmiast wypić. Nie używać do rozcieńczania żadnych innych płynów (w tym soku grejpfrutowego). Strzykawka dozująca i koreczek są przeznaczone do jednorazowego użycia, po czym należy je wyrzucić.



Podczas przechowywania w lodówce roztwór w butelce może ulec zmętnieniu. Jeżeli to nastąpi, należy wyjąć butelkę z lekiem Rapamune roztwór doustny z lodówki i delikatnie wstrząsnąć. Zmętnienie nie wpływa na jakość leku Rapamune.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rapamune

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się na ostry dyżur do najbliższego szpitala. W takich przypadkach należy zawsze zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie zastosowania leku Rapamune

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Rapamune, to powinien przyjąć go najszybciej jak to możliwe, ale nie później niż 4 godziny przed przyjęciem następnej dawki cyklosporyny. Następnie należy kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Rapamune i cyklosporynę należy zawsze przyjmować z około 4-godzinnym odstępem. Jeżeli zupełnie pominięto dawkę leku Rapamune, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku Rapamune

Nie przerywać stosowania leku, chyba że z polecenia lekarza prowadzącego. Przerwanie stosowania leku grozi odrzuceniem przeszczepu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła (tylna część jamy ustnej) i (lub) trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) lub łuszczące się zmiany skórne (złuszczające zapalenie skóry). To mogą być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Uszkodzenie nerek z występującą małą liczbą elementów morfotycznych krwi (plamica małopłytkowa, zespół hemolityczno-mocznicowy)

Podczas równoczesnego stosowania z lekami zwanymi inhibitorami kalcyneuryny (cyklosporyna lub takrolimus) lek Rapamune może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek z występującą małą liczbą płytek i czerwonych krwinek, ze współistniejącą wysypką lub bez niej (plamica małopłytkowa, zespół hemolityczno-mocznicowy). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak siniaki lub wysypka, zmiany w moczu, zmiany zachowania lub jakiekolwiek inne objawy, które są ciężkie, inne niż zazwyczaj lub długotrwałe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zakażenia

Rapamune zmniejsza zdolności obronne organizmu. W związku z tym organizm nie walczy z zakażeniami tak skutecznie, jak dotychczas. Podczas przyjmowania leku Rapamune może wystąpić większa niż zwykle liczba infekcji skóry, jamy ustnej, żołądka, jelit, płuc i dróg moczowych (patrz poniżej). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy, które są ciężkie, inne niż zazwyczaj lub długotrwałe.

Częstość występowania działań niepożądanych

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- gromadzenie się płynu w przestrzeni okołonerkowej
- obrzęki ciała, w tym dłoni i stóp
- ból
- gorączka
- ból głowy
- zwiększone ciśnienie krwi
- ból brzucha, biegunka, zaparcie, nudności
- mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba płytek krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi [cholesterol i (lub) trójglicerydy], zwiększone stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie fosforu we krwi, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- bóle stawów
- trądzik
- zakażenie dróg moczowych

- zapalenie płuc i inne zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze
- zmniejszona liczba we krwi komórek biorących udział w zwalczaniu zakażeń (białe krwinki)
- cukrzyca
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i (lub) ALAT
- wysypka
- podwyższone stężenie białka w moczu
- zaburzenia miesiączkowania (w tym brak miesiączki, rzadkie miesiączki lub obfite miesiączki)
- powolne gojenie się (w tym rozejście się brzegów rany chirurgicznej lub zespolenia)
- przyspieszona czynność serca
- ogólna tendencja do gromadzenia się płynu w różnych tkankach

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia (w tym zakażenia zagrażające życiu)
- zakrzepy w kończynach dolnych
- zakrzepy w płucach
- owrzodzenie w jamie ustnej
- gromadzenie się płynu w jamie brzusznej
- uszkodzenie nerki z małą liczbą płytek krwi i czerwonych krwinek, ze współistniejącą wysypką lub bez niej (zespół hemolityczno-mocznicowy)
- mała liczba jednego rodzaju białych krwinek zwanych neutrofilami
- ubytki w tkance kostnej
- zapalenie mogące prowadzić do uszkodzenia płuc, płyn w opłucnej
- krwawienie z nosa
- rak skóry
- zakażenie nerek
- torbiele jajników
- gromadzenie się płynu w worku osierdziowym, mogące w niektórych przypadkach zmniejszać zdolność serca do pompowania krwi
- zapalenie trzustki
- reakcje alergiczne
- półpasiec
- zakażenie wirusem cytomegalii

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nowotwór układu chłonnego (chłoniak, rozrost tkanek układu chłonnego po przeszczepieniu), równoczesne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi
- krwawienie z płuc
- białko w moczu, niekiedy w dużych ilościach, związane z takimi objawami jak obrzęk
- bliznowacenie nerek, które może osłabiać czynność nerek
- gromadzenie w tkankach nadmiernej ilości płynu spowodowane nierównomiernym przepływem chłonki
- mała liczba płytek krwi ze współistniejącą wysypką lub bez niej (plamica małopłytkowa)
- ciężkie reakcje alergiczne mogące powodować złuszczenie się skóry
- gruźlica
- zakażenie wirusem Epsteina-Barr
- biegunka wywołana zakażeniem *Clostridium difficile*
- ciężkie uszkodzenie wątroby

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- gromadzenie się białek w pęcherzykach płucnych utrudniające oddychanie
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą wpływać na naczynia krwionośne (patrz powyżej punkt

reakcje alergiczne)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zespół odwracalnej tylnej encefalopatii - ciężki zespół neurologiczny z objawami, takimi jak: ból głowy, nudności, wymioty, dezorientacja, drgawki oraz utrata wzroku. Jeżeli którekolwiek z tych objawów wystąpią razem, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z S-LAM odnotowano występowanie podobnych działań niepożądanych co u pacjentów po przeszczepieniu nerki, przy czym dodatkowo zaobserwowano zmniejszenie masy ciała, które może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rapamune

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Rapamune roztwór doustny należy przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu butelkę należy przechowywać w lodówce i zużyć jej zawartość w ciągu 30 dni. Jeżeli to konieczne, butelkę można przechowywać w temperaturze pokojowej do 25°C przez krótki okres, ale nie dłużej niż 24 godziny.

Po napełnieniu strzykawki dozującej roztworem doustnym Rapamune należy przechowywać ją w temperaturze pokojowej do 25°C, maksymalnie przez 24 godziny.

Po rozcieńczeniu zawartości strzykawki dozującej wodą lub sokiem pomarańczowym, przygotowany roztwór należy natychmiast wypić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rapamune

Substancją czynną leku jest syrolimus. Każdy mililitr leku Rapamune roztwór doustny zawiera 1 mg syrolimusa.

Pozostałe składniki to: polisorbata 80 (E433) i phosfat 50 PG [fosfatydylocholina, glikol propylenowy (E1520), mono- i diglicerydy, etanol, kwasy tłuszczowe z soi, palmitynian askorbylu].

Ten lek zawiera około 350 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym mililitrze.

Jak wygląda lek Rapamune i co zawiera opakowanie

Rapamune roztwór doustny to jasnożółty lub żółty roztwór dostępny w 60 ml butelce.

Każde opakowanie zawiera: jedną butelkę (bursztynowe szkło) zawierającą 60 ml roztworu Rapamune, jeden łącznik do pobierania roztworu do strzykawki, 30 strzykawek dozujących (bursztynowy plastik) i jedno pudełko do przechowywania napełnionej strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34914909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0) 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rapamune 0,5 mg tabletki drażowane
Rapamune 1 mg tabletki drażowane
Rapamune 2 mg tabletki drażowane
syrolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rapamune i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapamune
3. Jak stosować lek Rapamune
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rapamune
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rapamune i w jakim celu się go stosuje

Rapamune zawiera jako substancję czynną syrolimus, który należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi. Lek ten pomaga utrzymać na właściwym poziomie czynność układu odpornościowego organizmu po przeszczepieniu nerki.

Rapamune stosuje się u dorosłych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionej nerki przez organizm i zazwyczaj podaje się go z innymi lekami immunosupresyjnymi, zwanymi kortykosteroidami i początkowo (przez pierwsze 2 do 3 miesięcy) z cyklosporyną.

Rapamune jest też stosowany w leczeniu pacjentów ze sporadyczną limfangioleiomiomatozą (S-LAM) z umiarkowaną chorobą płuc lub pogarszającą się czynnością układu oddechowego. S-LAM to rzadka, postępująca choroba płuc, która występuje przede wszystkim u kobiet w wieku rozrodczym. Najczęstszym objawem S-LAM jest duszność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapamune

Kiedy nie stosować leku Rapamune

- jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rapamune należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub występowały u niego w przeszłości choroby, które mogły mieć wpływ na czynność wątroby. Należy o tym poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ zaburzenia te mogą wpływać na wielkość zalecanej dawki leku

- Rapamune oraz spowodować wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Rapamune, jak inne leki immunosupresyjne, może zmniejszać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń oraz może zwiększać ryzyko rozwinienia się nowotworu tkanek układu chłonnego i skóry.
- Jeśli u pacjenta wskaźnik masy ciała (ang. BMI) jest większy niż 30 kg/m² pc., to istnieje zwiększone ryzyko nieprawidłowego gojenia się ran.
- Jeśli pacjent jest w grupie podwyższonego ryzyka odrzucenia nerki, tj. jeśli u pacjenta wystąpiło odrzucenie poprzedniego przeszczepu.

Lekarz prowadzący zleci wykonywanie testów w celu kontrolowania stężeń leku Rapamune we krwi. Podczas stosowania leku Rapamune lekarz zleci również wykonanie testów oceniających czynność nerek, stężenie tłuszczów we krwi [cholesterol i (lub) trójglicerydy] i w miarę możliwości, czynność wątroby.

Ze względu na zwiększone ryzyko raka skóry, należy ograniczyć narażenie na światło słoneczne i promieniowanie UV poprzez zakrywanie skóry ubraniem i stosowanie produktów przeciwsłonecznych z wysokim filtrem ochronnym.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Rapamune u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest niewielkie. Stosowanie leku Rapamune nie jest zalecane w tej grupie.

Rapamune a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Rapamune i dlatego może być konieczna zmiana dawki leku Rapamune. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- jakiegokolwiek inne leki immunosupresyjne;
- antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze stosowane do leczenia zakażeń, np. klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna, troleandomycyna, ryfabutyna, klotrimazol, flukonazol, itraconazol; nie zaleca się przyjmowania Rapamune z ryfampicyną, ketokonazolem i worykonazolem;
- jakiegokolwiek leki obniżające ciśnienie krwi lub leki naskórowe, w tym nikardypina, werapamil i diltiazem;
- leki przeciwpadaczkowe, w tym karbamazepina, fenobarbital, fenytoina;
- leki stosowane w chorobie wrzodowej lub w innych schorzeniach przewodu pokarmowego, np: cyzapryd, cymetydyna, metoklopramid;
- bromokryptyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona i różnych zaburzeń hormonalnych), danazol (stosowany w leczeniu schorzeń ginekologicznych) oraz inhibitory proteazy (np. stosowane w leczeniu zakażeń HIV i zapalenia wątroby typu C, takie jak rytonawir, indynawir, boceprewir i telaprewir);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- letermowir (lek przeciwwirusowy stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii);
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

W trakcie przyjmowania leku Rapamune należy unikać stosowania żywych szczepionek. Przed szczepieniem pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, że przyjmuje lek Rapamune.

Stosowanie leku Rapamune może prowadzić do wymagającego leczenia zwiększenia stężenia cholesterolu i trójglicerydów (lipidy we krwi) we krwi. Stosowanie leków z grupy statyn i fibratów w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i trójglicerydów jest związane ze zwiększonym ryzykiem

rozpadu mięśni prążkowanych (rabdomioliza). Należy poinformować lekarza o przyjmowanych lekach obniżających stężenie lipidów we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie leku Rapamune i inhibitorów konwertazy angiotensyny (leki stosowane do obniżania ciśnienia krwi) może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków.

Stosowanie leku Rapamune z jedzeniem i piciem

Rapamune należy zawsze przyjmować w ten sam sposób, z pokarmem lub bez niego. Jeżeli pacjent woli przyjmować lek Rapamune z pokarmem, to powinien zawsze przyjmować go z pokarmem. Jeżeli pacjent woli przyjmować lek Rapamune bez jedzenia, to powinien zawsze przyjmować go bez jedzenia. Pokarm może wpływać na ilość leku, która dostaje się do krwi. Przyjmowanie leku w ten sam sposób oznacza, że stężenie leku Rapamune we krwi będzie bardziej stabilne.

Nie wolno przyjmować leku Rapamune z sokiem grejpfrutowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Rapamune w ciąży, chyba że jest to konieczne. W trakcie stosowania leku Rapamune i w okresie 12 tygodni po zakończeniu leczenia, należy stosować skuteczne metody antykoncepcyjne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Rapamune przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Rapamune, powinna zaprzestać karmienia piersią.

Stosowanie leku Rapamune związane jest ze zmniejszeniem liczby plemników, która zazwyczaj wraca do normy po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Chociaż stosowanie leku Rapamune nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, to jednak w przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Rapamune zawiera laktozę i sacharozę

Rapamune zawiera 86,4 mg laktozy i do 215,8 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Rapamune

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dokładnie określi, jakie dawki leku Rapamune należy przyjmować i z jaką częstotliwością. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza i nigdy samodzielnie nie zmieniać dawek.

Rapamune przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Tabletek nie należy rozkruszać, rozgryzać ani dzielić. Jeśli u pacjenta wystąpią trudności związane z przyjmowaniem tabletek, należy poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować kilku tabletek 0,5 mg zamiast dawki 1 mg lub 2 mg, ponieważ dawki te nie są bezpośrednio wymienne.

Rapamune należy zawsze przyjmować w ten sam sposób, z pokarmem lub bez niego.

Przeszczepienie nerki

Lekarz zaleci dawkę początkową 6 mg tak szybko, jak to tylko możliwe po przeszczepieniu nerki. Następnie stosuje się codziennie 2 mg leku Rapamune, chyba że lekarz zaleci inaczej. Dawka będzie modyfikowana w zależności od stężenia leku Rapamune we krwi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu określenia stężenia leku Rapamune.

Jeśli pacjent równocześnie stosuje cyklosporynę i lek Rapamune, powinien zachować około 4-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem obu leków.

Początkowo zaleca się przyjmowanie leku Rapamune z cyklosporyną i kortykosteroidami. Po 3 miesiącach lekarz może zalecić przerwanie stosowania albo leku Rapamune albo cyklosporyny, ponieważ nie zaleca się przyjmowania tych leków razem przez czas dłuższy niż 3 miesiące.

Sporadyczna limfangioleiomiomatoza (S-LAM)

Lekarz zaleci przyjmowanie leku Rapamune w dawce 2 mg raz na dobę do czasu, gdy zadecyduje inaczej. Dawka będzie modyfikowana w zależności od stężenia leku Rapamune we krwi. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu określenia stężenia leku Rapamune.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rapamune

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się na ostry dyżur do najbliższego szpitala. W takich przypadkach należy zawsze zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie zastosowania leku Rapamune

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Rapamune, to powinien przyjąć go najszybciej jak to możliwe, ale nie później niż 4 godziny przed przyjęciem następnej dawki cyklosporyny. Następnie należy kontynuować przyjmowanie leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Rapamune i cyklosporynę należy zawsze przyjmować z około 4-godzinnym odstępem. Jeżeli zupełnie pominięto dawkę leku Rapamune, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku Rapamune

Nie przerywać stosowania leku, chyba że z polecenia lekarza prowadzącego. Przerwanie stosowania leku grozi odrzuceniem przeszczepu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła (tylna część jamy ustnej) i (lub) trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) lub łuszczące się zmiany skórne (złuszczone zapalenie skóry). To mogą być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Uszkodzenie nerek z występującą małą liczbą elementów morfotycznych krwi (plamica małopłytkowa, zespół hemolityczno-mocznicowy)

Podczas równoczesnego stosowania z lekami zwanymi inhibitorami kalcyneuryny (cyklosporyna lub takrolimus) lek Rapamune może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek z występującą małą liczbą płytek i czerwonych krwinek, ze współistniejącą wysypką lub bez niej (plamica małopłytkowa, zespół hemolityczno-mocznicowy). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak siniaki lub wysypka, zmiany w moczu, zmiany zachowania lub jakiegokolwiek inne objawy, które są ciężkie, inne niż zazwyczaj lub długotrwałe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zakażenia

Rapamune zmniejsza zdolności obronne organizmu. W związku z tym organizm nie walczy z zakażeniami tak skutecznie, jak dotychczas. Podczas przyjmowania leku Rapamune może wystąpić większa niż zwykle liczba infekcji skóry, jamy ustnej, żołądka, jelit, płuc i dróg moczowych (patrz poniżej). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy, które są ciężkie, inne niż zazwyczaj lub długotrwałe.

Częstość występowania działań niepożądanych

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- gromadzenie się płynu w przestrzeni okołonerkowej
- obrzęki ciała, w tym dłoni i stóp
- ból
- gorączka
- ból głowy
- zwiększone ciśnienie krwi
- ból brzucha, biegunka, zaparcie, nudności
- mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba płytek krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi [cholesterol i (lub) trójglicerydy], zwiększone stężenie cukru we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie fosforu we krwi, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- bóle stawów
- trądzik
- zakażenie dróg moczowych
- zapalenie płuc i inne zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze
- zmniejszona liczba we krwi komórek biorących udział w zwalczaniu zakażeń (białe krwinki)
- cukrzyca
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i (lub) AlAT
- wysypka
- podwyższone stężenie białka w moczu
- zaburzenia miesiączkowania (w tym brak miesiączki, rzadkie miesiączki lub obfite miesiączki)
- powolne gojenie się (w tym rozejście się brzegów rany chirurgicznej lub zespolenia)
- przyspieszona czynność serca
- ogólna tendencja do gromadzenia się płynu w różnych tkankach

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia (w tym zakażenia zagrażające życiu)
- zakrzepy w kończynach dolnych
- zakrzepy w płucach
- owrzodzenie w jamie ustnej

- gromadzenie się płynu w jamie brzusznej
- uszkodzenie nerki z małą liczbą płytek krwi i czerwonych krwinek, ze współistniejącą wysypką lub bez niej (zespół hemolityczno-mocznicowy)
- mała liczba jednego rodzaju białych krwinek zwanych neutrofilami
- ubytki w tkance kostnej
- zapalenie mogące prowadzić do uszkodzenia płuc, płyn w opłucnej
- krwawienie z nosa
- rak skóry
- zakażenie nerek
- torbiele jajników
- gromadzenie się płynu w worku osierdziowym, mogące w niektórych przypadkach zmniejszać zdolność serca do pompowania krwi
- zapalenie trzustki
- reakcje alergiczne
- półpasiec
- zakażenie wirusem cytomegalii

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nowotwór układu chłonnego (chłoniak, rozrost tkanek układu chłonnego po przeszczepieniu), równoczesne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi
- krwawienie z płuc
- białko w moczu, niekiedy w dużych ilościach, związane z takimi objawami jak obrzęk
- bliznowacenie nerek, które może osłabiać czynność nerek
- gromadzenie w tkankach nadmiernej ilości płynu spowodowane nierównomiernym przepływem chłonki
- mała liczba płytek krwi ze współistniejącą wysypką lub bez niej (plamica małopłytkowa)
- ciężkie reakcje alergiczne mogące powodować złuszczenie się skóry
- gruźlica
- zakażenie wirusem Epsteina-Barr
- biegunka wywołana zakażeniem *Clostridium difficile*
- ciężkie uszkodzenie wątroby

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- gromadzenie się białek w pęcherzykach płucnych utrudniające oddychanie
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą wpływać na naczynia krwionośne (patrz powyżej punkt reakcje alergiczne)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zespół odwracalnej tylnej encefalopatii - ciężki zespół neurologiczny z objawami, takimi jak: ból głowy, nudności, wymioty, dezorientacja, drgawki oraz utrata wzroku. Jeżeli którekolwiek z tych objawów wystąpią razem, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z S-LAM odnotowano występowanie podobnych działań niepożądanych co u pacjentów po przeszczepieniu nerki, przy czym dodatkowo zaobserwowano zmniejszenie masy ciała, które może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rapamune

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rapamune

Substancją czynną leku jest syrolimus.

Każda drażowana tabletką Rapamune 0,5 mg zawiera 0,5 mg syrolimusa.

Każda drażowana tabletką Rapamune 1 mg zawiera 1 mg syrolimusa.

Każda drażowana tabletką Rapamune 2 mg zawiera 2 mg syrolimusa.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, makrogol, magnezu stearynian, talk.

Otoczka tabletki: makrogol, glicerolu monooleinian, powłoka nabłyszczająca, wapnia siarczan, celuloza mikrokrystaliczna, sacharoza, tytanu dwutlenek, poloksamer 188, α -tokoferol, powidon, воск Carnuba, tusz do nadruku [szelak, żelaza tlenek czerwony, glikol propylenowy (E1520), stężony roztwór amoniaku, symetykon]. Tabletki 0,5 mg oraz 2 mg zawierają również żelaza tlenek żółty (E172) oraz żelaza tlenek brązowy (E172).

Jak wygląda lek Rapamune i co zawiera opakowanie

Rapamune 0,5 mg dostępny jest w postaci beżowych, trójkątnych tabletek drażowanych z napisem „RAPAMUNE 0,5 mg” po jednej stronie.

Rapamune 1 mg dostępny jest w postaci białych, trójkątnych tabletek drażowanych z napisem „RAPAMUNE 1 mg” po jednej stronie.

Rapamune 2 mg dostępny jest w postaci żółtawobeżowych, trójkątnych tabletek drażowanych z napisem „RAPAMUNE 2 mg” po jednej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach zawierających 30 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited
Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irlandia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.